

医薬品等の臨床研究に係る経費の算定について

I. 初回契約時及び年度更新時に対する算定・請求方法

1. 契約単位で算定する経費

算定方法：別添1の「契約単位で算定する算出基準」により算出した経費。

請求方法：初回契約締結時及び年度更新時に当該年度分を請求する。

2. 症例単位で算出する経費 なし

II. 症例登録（追加症例含む）に対する算定・請求方法

算定方法1：算定方法は、別添2の「症例単位で算定する算出基準」で算出した単価に症例数を乗じた額とする。

算定方法2：算定方法は、治験実施期間を1として分割した期間ごとの割合に、別添2の「症例単位で算定する算出基準」で算出した単価を掛けて、被験者毎の実績により算出した額とする。請求方法：同意取得・症例登録確認表（別添4）をもとに症例登録状況を確認し、原則として四半期（6、9、12、3月末）ごとにまとめて請求する。ただし、契約期間等により随時請求することがある。

*上記、算定方法1、2は本院書式「症例登録に対する算定について」で、どちらかを選択すること。

III. 脱落症例に対する算定・請求方法

算定方法：別添2の「脱落症例の算出基準」により算定した単価に症例数を乗じた額。

請求方法：同意取得・症例登録確認表（別添4）をもとに症例登録が確認されなかった場合に原則として四半期（6、9、12、3月末）ごとにまとめて請求する。ただし、契約期間等により随時請求することがある。

IV. その他の経費に対する算定・請求方法

算定方法：別添3の「その他の算出基準」により算出した経費。

なお、外注検査検体特殊発送費については、院外への検体発送の際の特殊な梱包等に係るCRCの特別な対応が必要な場合等に算定する。

請求方法：被験者負担軽減費は、症例登録状況を確認し、原則として四半期（6、9、12、3月末）ごとに全額をまとめて請求する。なお、追加請求が生じた場合も同じ取り扱いとし、変更契約の締結日以降に請求する。

外注検査検体特殊発送費は、依頼者からの申請のつど請求する。

その他：被験者負担軽減費、実績に応じて精算することができる。

別添3に定める経費の他、治験実施に必要と認められる場合は、治験依頼者と協議の上、必要経費を算定し請求できるものとする。

V. 業務をSMOに委託する場合の取り扱いについて

委託する業務の範囲により、別添1、別添2及び別添3の各項目について算定の有無等を協議する。

VI. 改正前の契約の取り扱いについて

この取扱いは平成30年10月1日から施行する。ただし、平成29年5月31日以前に契

約を締結した治験等における算定方法については、なお従前の例による。

付記

この算定については、平成 29 年 6 月 1 日から適用する。

付記（平成 30 年 9 月 28 日）

この算定については、平成 30 年 10 月 1 日から適用する。

契約単位で算定する算出基準（消費税込み）

経費内訳	区分	
	治験（医薬品・医療機器・再生医療等製品）	製造販売後臨床試験
①新規審査費	150,000 円/契約	150,000 円/契約
②審査費	120,000 円/契約・年度	120,000 円/契約・年度
③CRC経費	100,000 円/契約・年度	100,000 円/契約・年度
④治験薬管理費	20,000 円/契約・年度	20,000 円/契約・年度 該当する場合のみ算定
⑤謝金	7,560 円/契約・年度	7,560 円/契約・年度
⑥旅費	中間検討会・報告会等発生時	中間検討会・報告会等 発生時
⑦備品費	40,000 円/契約・年度	40,000 円/契約・年度
⑧管理費	$(①+②+③+④+⑤+⑥+⑦) \times 0.2$	$(①+②+③+④+⑤+⑥+⑦) \times 0.2$
(1) 直接経費 計	$①+②+③+④+⑤+⑥+⑦+⑧$	$①+②+③+④+⑤+⑥+⑦+⑧$
(2) 間接経費	$(1) \times 0.3$	$(1) \times 0.3$
計	$(1) + (2)$	$(1) + (2)$

* ①以外の経費は年度更新ごとに年度当初、当該年度分を請求

* 消費税率 8%で算定。消費税率に係る法改正がなされた場合はそれに準じて算定する。

症例単位で算定する算出基準（消費税込み）

区分 経費内訳	治験（医薬品・医療機器・再生医療等製品）	製造販売後臨床試験
①臨床試験研究経費	総ポイント×6,300円	総ポイント×6,300円
②賃金	432,000円	432,000円
③管理費	(①+②)×0.2	(①+②)×0.2
(1) 直接経費 計	①+②+③	①+②+③
(2) 間接経費	(1) × 0.3	(1) × 0.3
計	(1) + (2)	(1) + (2)

* ポイント算出表については本院の様式 受託臨床研究（治験）研究経費ポイント算出表，製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表参照

* 消費税率8%で算定。消費税率に係る法改正がなされた場合はそれに準じて算定する。

脱落症例の算出基準（消費税込み）

区分 経費内訳	治験（医薬品・医療機器・再生医療等製品）	製造販売後臨床試験
①脱落症例費	60,000円 1症例あたり	60,000円 1症例あたり
②管理費	①×0.2	①×0.2
(1) 直接経費 計	①+②	①+②
(2) 間接経費	(1) × 0.3	(1) × 0.3
計	93,600円	93,600円

※同意を取得し，かつ契約症例としてカウントされるまでに脱落した症例を脱落症例としてカウントします。

* 消費税率8%で算定。消費税率に係る法改正がなされた場合はそれに準じて算定する。

その他の算出基準（消費税込み）

経費内訳 \ 区分	治験（医薬品・医療機器・再生医療等製品）	製造販売後臨床試験
①被験者負担軽減費 （1症例あたり）	7,000 円 × 来院回数	7,000 円 × 来院回数 支払が発生する場合
②管理費	① × 0.2	① × 0.2
（1）直接経費 計	①+②	①+②
（2）間接経費	（1） × 0.3	（1） × 0.3
計	（1） + （2）	（1） + （2）

経費内訳 \ 区分	治験（医薬品・医療機器・再生医療等製品）	製造販売後臨床試験
外注検査 検体特殊発送費	100,000 円 （処理 1 回につき）	100,000 円 （処理 1 回につき）

* 消費税率 8% で算定。消費税率に係る法改正がなされた場合はそれに準じて算定する。